

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-30**

Première édition
First edition
1995-03

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des appareils
de surveillance de la pression sanguine prélevée
indirectement, automatiquement et périodiquement

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety of automatic
cycling indirect blood pressure monitoring equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-30: 1995

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-30

Première édition
First edition
1995-03

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des appareils
de surveillance de la pression sanguine prélevée
indirectement, automatiquement et périodiquement

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety of automatic
cycling indirect blood pressure monitoring equipment

© CEI 1995 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun pro-
cédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in
any form or by any means, electronic or mechanical,
including photocopying and microfilm, without permission
in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

AVA Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
3 Prescriptions générales	14
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	16
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
14 Prescriptions relatives à la classification	18
17 Séparation	18
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	20
20 Tension de tenue	22
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	22
22 Parties en mouvement	22
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
34 Rayonnements ultra-violets	26
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES	

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
3 General requirements	15
4 General requirements for tests	15
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	17
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
14 Requirements related to classification	19
17 Separation	19
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	21
20 Dielectric strength	23
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	23
22 Moving parts	23
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
34 Ultraviolet radiation	27
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	

Articles

Pages

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42	Températures excessives	26
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection	28
45	Réservoirs et parties sous PRESSION	28
49	Coupure de l'alimentation	28

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	30
----	---	----

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	32
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	32
	Figures	36
	Annexes	
D	– Symboles des marquages	42
AA	– Guide général et justifications	44
BB	– Représentation graphique des plages de fonctionnement permises de l'APPAREIL en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	60

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42	Excessive temperatures	27
44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	29
45	Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	29
49	Interruption of the power supply	29

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

51	Protection against hazardous output	31
----	---	----

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS, ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly	33
57	MAINS PARTS components and layout	33
	Figures	37
	APPENDIX D – Symbols on marking	43
	Annexes	
	AA – General guidance and rationale	45
	BB – Graphical representation of the permissible operating areas of the EQUIPMENT in NORMAL and SINGLE FAULT CONDITIONS	61

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-30 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62D(BC)72	62D/165/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains.
- modalités d'essais: caractères italiques
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2: Particular requirements for the safety of
automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-30 has been prepared by sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
62D(CO)72	62D/165/RVD

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annexes AA and BB are for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type.
- *test specifications: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition 1988), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale, intitulée «*Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*».

Un «Guide général et justifications» pour les spécifications de cette Norme Particulière se trouve dans l'annexe AA.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans la section «Guide général et justifications» à la fin de cette Norme Particulière.

Withdrawn

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled *"Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety"*.

A "General guidance and rationale" for the requirements of this Particular Standard is included in annex AA.

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in the "General guidance and rationale" section at the end of this Particular Standard.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1* *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme spécifie les prescriptions particulières relatives à la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE INDIRECTEMENT, AUTOMATIQUEMENT ET PÉRIODIQUEMENT définis en 2.101 et aussi appelés APPAREIL(S) dans la présente Norme.

Cette Norme Particulière ne s'applique pas aux appareils de mesure de la pression sanguine utilisant des transducteurs digitaux ni aux appareils de mesure de la pression sanguine semi-automatiques (pour lesquels, de manière caractéristique, chaque condition d'emploi nécessite une initialisation manuelle).

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Particulière est de spécifier les prescriptions particulières relatives à la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE INDIRECTEMENT, AUTOMATIQUEMENT ET PÉRIODIQUEMENT, une attention spéciale étant apportée aux mesures à prendre pour éviter les risques dus à l'opération de gonflement.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité.*

Pour plus de concision, cette Première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies, except as follows:

1.1* Scope

Addition:

This Standard specifies the particular safety requirements for AUTOMATIC CYCLING INDIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101 and hereinafter also referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to blood pressure measuring equipment which uses finger transducers or to semi-automatic blood pressure measuring equipment (typically in which each determination needs to be initiated manually).

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety of AUTOMATIC CYCLING INDIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT, with special attention being paid to the avoidance of hazards due to the inflation process.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les compléments *aa)*, *bb)*, etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

Brassard et tous les transducteurs intégrés, leurs câbles de connexion et tubes de pression.

Définitions complémentaires:

2.101* APPAREILS DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION SANGUINE PRÉLEVÉE INDIRECTEMENT, AUTOMATIQUEMENT ET PÉRIODIQUEMENT (APPAREIL)

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL, y compris ses accessoires associés, destiné au mesurage répétitif, automatique et non assisté de la pression sanguine, au moyen d'un brassard et d'un détecteur associé.

2.102* MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE BRÈVE DURÉE

Mode de fonctionnement dans lequel le taux de répétition maximal spécifié peut être dépassé.

2.103 MODE DE FONCTIONNEMENT MANUEL

Mode de fonctionnement dans lequel un clinicien a l'entier contrôle du lancement de chaque mesurage.

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Replacement:

Occluding cuff and any integral transducers, their connecting leads and pressure tubes.

Additional definitions:

2.101* **AUTOMATIC CYCLING INDIRECT BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including its associated accessories intended for the unattended automatic repetitive measurement of blood pressure by means of an occluding cuff and an associated detector.

2.102* **SHORT TERM AUTOMATIC MODE**

A mode in which the maximum repetition rate specified may be exceeded.

2.103 **MANUAL MODE**

A mode in which a clinician has full control of the initiation of each measurement.

2.104 *MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE LONGUE DURÉE*

Mode de fonctionnement autre que le MODE DE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE BRÈVE DURÉE ou le MODE DE FONCTIONNEMENT MANUEL.

3 Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

3.6 *Complément*

Tout premier manque:

- aa) qui provoque une défaillance des moyens de réglage de la pression normale, ou
- bb) qui empêche le dégonflement du brassard pendant la période spécifiée, ou
- cc) qui provoque un dérèglement de la montée normale en pression du brassard.

3.7* *Complément:*

- aa) Le pliage des tuyaux qui interromprait complètement la circulation de l'air.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

4.6 *Autres conditions*

Modification:

Lorsque les spécifications d'essai font référence aux brassards, câbles de connexion et tubes de pression, seules les parties fournies ou recommandées par le fabricant doivent être utilisées.

4.11* *Ordre des essais*

Modification:

Les essais requis en 17.101 et 51.101 de la présente Norme Particulière doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue décrits aux articles C24 et C25 de l'annexe C de la Norme Générale.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

5.2* Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Modification:

Supprimer APPAREILS DU TYPE B.

2.104 LONG TERM AUTOMATIC MODE

A mode not being SHORT TERM AUTOMATIC MODE or MANUAL MODE.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 Addition:

Any single defect which:

- aa) results in a failure of the normal pressure regulating means, or
- bb) prevents deflation of the cuff within the specified period, or
- cc) results in a failure of the normal cuff pressurisation timing.

3.7* Addition:

- aa) Kinking of the hoses, interrupting the flow of air completely.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies, except as follows:

4.6 Other conditions

Amendment:

Where reference is made in the test specifications to occluding cuffs, connecting leads and pressure tubes, only those parts supplied or recommended by the manufacturer shall be used.

4.11* Sequence

Amendment:

Tests called for in 17.101 and 51.101 of this Particular Standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in clauses C24 and C25 of Appendix C of the General Standard.

5 Classification

This clause of the General Standard applies, except as follows:

5.2* According to the degree of protection against electric shock:

Amendment:

Delete TYPE B EQUIPMENT.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

Modification:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1* *Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL*

Complément:

aa) Décharge de défibrillateur cardiaque

L'APPAREIL doit être marqué d'un des symboles donnés à l'annexe D (complément au tableau DII) de cette Norme Particulière.

bb) Brassards

Les brassards doivent être marqués avec la mention des dimensions de la vessie qu'ils contiennent.

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Complément:

aa) Des consignes doivent être données sur les points suivants:

- 1) Choix de l'APPAREIL et des accessoires pour éviter des erreurs et une pression excessive, par exemple pour les nouveau-nés.
- 2) Nécessité d'éviter la compression ou la restriction des tubes de pression.
- 3)* Nécessité de vérifier (par exemple par l'observation du bras concerné) que le fonctionnement de l'APPAREIL ne provoque pas une détérioration prolongée de la circulation du PATIENT.
- 4) Si des parties des transducteurs et de l'APPAREIL comportent des moyens de protection du PATIENT contre les brûlures en cas d'utilisation avec un appareil chirurgical à courant haute fréquence, ces moyens doivent être signalés à l'OPÉRATEUR. Si ces moyens n'existent pas, de telles parties doivent être identifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- 5) Description des parties de l'APPAREIL qui sont protégées contre les effets de la décharge d'un défibrillateur.
- 6) Précautions particulières à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT et effets sur l'APPAREIL de la décharge d'un défibrillateur.
- 7) Mesures à prendre en cas de mouillage accidentel de l'APPAREIL.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

5.6 According to the mode of operation:

Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies, except as follows:

6.1* *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Addition:

aa) Cardiac defibrillator discharge

EQUIPMENT shall be marked with one of the symbols given in Appendix D (addition to table DII) of this Particular Standard.

bb) Cuffs

Cuffs shall be marked with the dimensions of the bladder which they contain.

6.8.2 *Instructions for use*

Addition:

aa) Advice shall be given on the following:

- 1) Choice of EQUIPMENT and accessories to avoid errors and excessive pressure, for example in the case of neonates.
- 2) The need to avoid compression or restriction of pressure tubes.
- 3)* The need to check (for example, by observation of the limb concerned), that operation of the EQUIPMENT does not result in prolonged impairment of the circulation of the PATIENT:
- 4) If parts of the transducers and EQUIPMENT are provided with protective means against burning of the PATIENT when used with high frequency (HF) surgical equipment, this shall be drawn to the attention of the OPERATOR. If such means are absent, such parts shall be identified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- 5) Description of those parts of the EQUIPMENT that are protected against the effects of the discharge of a defibrillator.
- 6) Any precautions specific to the EQUIPMENT to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT, and any effects on the EQUIPMENT of the discharge of a defibrillator.
- 7) The action to be taken following accidental wetting of the EQUIPMENT.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

14 Prescriptions relatives à la classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

14.6 * APPAREILS DES TYPES B, BF et CF

Remplacement:

L'APPAREIL doit être du TYPE BF ou du TYPE CF.

17 Séparation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

17.101* Protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque

L'APPAREIL doit être muni d'une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque; l'APPAREIL doit comporter un marquage indélébile indiquant qu'une telle protection est incorporée et ceci doit être confirmé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir point 1) de 6.1 de la Norme Générale).

Pendant la décharge d'un défibrillateur sur un PATIENT relié à l'APPAREIL, aucune énergie électrique dangereuse ne doit apparaître sur:

- a) l'ENVELOPPE;
- b) une ENTRÉE DE SIGNAL;
- c) une SORTIE DE SIGNAL;
- d) pour les APPAREILS DE LA CLASSE II et les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, une feuille métallique sur laquelle l'APPAREIL est placé et ayant une surface au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL.

La prescription précédente est satisfaite quand, après basculement de S_1 (voir figure 101), la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 ne dépasse pas 1 V.

L'APPAREIL ne doit pas être mis sous tension pour cet essai et le brassard doit être gonflé à environ la moitié de la pression maximale spécifiée qui vaut pour un APPAREIL pour adulte et pour nouveau-né, respectivement environ 150 mm Hg et 75 mm Hg.

NOTE – Pour réaliser ces conditions, on peut, le brassard étant à moitié gonflé et l'APPAREIL travaillant normalement, couper l'alimentation de l'APPAREIL et faire rapidement les mesures ou bien, l'APPAREIL n'étant pas alimenté, on peut brider les lignes du brassard et gonfler alors à moitié le brassard par des moyens externes. L'occlusion des tubes peut s'avérer nécessaire.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies, except as follows:

14.6* TYPES B, BF and CF EQUIPMENT

Replacement:

The EQUIPMENT shall be of either TYPE BF or TYPE CF.

17 Separation

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

17.101* Protection against the effects of a cardiac defibrillator discharge

EQUIPMENT shall be provided with protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator; such EQUIPMENT shall be permanently marked that such protection is incorporated, and this shall be confirmed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. (See item I) of 6.1 of the General Standard).

During the discharge of a defibrillator to a PATIENT connected to the EQUIPMENT, hazardous electrical energies are excluded from the following:

- a) the ENCLOSURE;
- b) any SIGNAL INPUT PART;
- c) any SIGNAL OUTPUT PART;
- d) for CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, metal foil on which the EQUIPMENT is placed, and which has an area at least equal to the base of the EQUIPMENT.

The above-mentioned requirement is met when, after operation of S_1 (see figure 101), the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 does not exceed 1 V.

The EQUIPMENT shall not be energized for this test, and the cuff shall be inflated to approximately half the specified maximum pressure; that is, for adult and neonatal EQUIPMENT respectively, the cuff pressures for this test shall be approximately 150 mm Hg and 75 mm Hg.

NOTE – To achieve this, the cuff may either be half inflated with the EQUIPMENT working normally, the EQUIPMENT then switched off and the measurements made quickly, or with the EQUIPMENT unenergised, the cuff lines may be clamped and the cuff then half inflated by external means. Occlusion of the tubes may also be necessary.